

RECOMENDACIÓN DE LA SOCIEDAD CIENTÍFICA DE ENFERMERAS ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN PERU 2016

REUTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DISEÑADOS PARA UN SOLO USO

DEFINICIONES

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO:

Dispositivo desechable previsto para ser utilizado en un único paciente durante un mismo procedimiento.

No está diseñado para ser reprocesado y utilizado en otro paciente. El etiquetado puede o no identificar el dispositivo como de un solo uso o desechable, y no incluye las instrucciones para su reprocesamiento.

REPROCESADO:

Procedimiento aplicado (lavado, desinfección o esterilización) a un dispositivo nuevo que ya ha sido utilizado en un paciente para volver a ser utilizado en otro paciente.

REUTILIZACIÓN:

El uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico mediante su reprocesamiento entre cada utilización.

REESTERILIZACIÓN:

Aplicación de un procedimiento Terminal para eliminar o destruir cualquier forma de vida microbiana (incluidas las esporas) hasta niveles aceptables de garantía de esterilidad, en un dispositivo médico que ha sido esterilizado previamente **y que no ha sido utilizado sobre ningún paciente**. Es el caso de dispositivos cuya fecha de caducidad haya prescrito, o que se hayan abierto accidentalmente (abiertos por error)

CONCEPTOS ACTUALES EN ESTE CAMPO:

1. El reprocesamiento de dispositivos médicos etiquetados como dispositivos de un solo uso en el Perú es una práctica ampliamente extendida que no podemos

- negar y que hoy está siendo objeto de debate, tanto en aspectos higiénicos y de funcionalidad como en aspectos éticos, legales, económicos y ecológicos.
2. El aspecto económico constituye una de las primeras razones por las que se reprocesa o reesteriliza el material de un solo uso en el Perú.
 3. En nuestro país no existen regulaciones por parte del Ministerio de Salud en este aspecto.
 4. Si se decide volver a utilizar el material médico de un solo uso (previa esterilización), la responsabilidad por las posibles consecuencias recae **en la persona que tome la decisión.**
 5. La reutilización por parte de ciertos usuarios, como los hospitales, puede producirse en ciertas circunstancias Sin embargo, y con el fin de asegurar los aspectos relacionados con la seguridad, tales usuarios asumen el papel de “fabricante”, en el sentido que deben garantizar que el producto cumple los requisitos esenciales y no se pone en peligro la salud y seguridad de los pacientes.
 6. En caso de que se reutilice un dispositivo de un solo uso, **el reprocesador asume el riesgo y la responsabilidad de que el dispositivo reprocesado sea seguro para su uso.**
 7. Constituye una recomendación útil y razonable considerar la factibilidad, así como los gastos que ocasiona el reprocesamiento, de los dispositivos médicos y contrastar con los gastos que ocasionan las infecciones y/o complicaciones Intrahospitalarias.
 8. Cada maniobra debe ser realizada considerando el dispositivo como tal, su procesamiento previo así como su uso previo y subsiguiente, por lo tanto debemos utilizar los procedimientos validados que nos permitan probar la trazabilidad del resultado así como la reproducibilidad.
 9. El dispositivo médico procesado debe asegurar que el uso posterior NO GENERE DAÑO O LESION PARA LA SALUD, ESPECIFICAMENTE ALTERACIONES EN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y FUNCIONALES DEL ARTICULO, REACCIONES DEBIDO A LA PRESENCIA DE PIROGENOS, REACCIONES ALERGICAS, TOXICAS O INFECCIONES.
 10. El procesamiento y el cumplimiento de los requisitos siempre debe responder a la Garantía de la Calidad exigida siguiendo un procesamiento acorde al estado del conocimiento técnico universal del momento.

11. Existen organizaciones internacionales que han establecidos pautas y exigencias de control para garantizar la inocuidad del material reprocesado y deben ser revisados para establecer los criterios de manejo en nuestra realidad nacional. No está normado en nuestro país.
12. El reprocesamiento de dispositivos médicos de uso único implica responsabilidad técnica, legal y ética para el que lo realiza, así como para la imagen y confiabilidad institucional

Por lo expuesto:

La Sociedad Científica de Enfermeras Especialistas en Esterilización ante este contexto, siendo nosotros los responsables de la conducción de las Centrales de esterilización en el Perú y los responsables directos de sus procesos, **NO ASUMIMOS la responsabilidad del reproceso de dispositivos de un solo uso** o de las políticas y procedimientos de la práctica de cualquier ajuste en tanto no haya **NORMATIVA O REGULACIONES** que amparen dicha práctica en la que no solamente estén involucradas las enfermeras de las Centrales de Esterilización **SINO UN GRUPO MULTIDISCIPLINARIO DE SALUD** que pueda evaluar los factores de riesgo, control de infecciones, los factores éticos y de análisis de costos.

La responsabilidad de la Normatización debe ser de responsabilidad directa de la máxima autoridad de la institución reprocesadora, con apoyo y compromiso formal de los comités implicados (de ética, de garantía de la calidad, de reuso) al ser representante legal de la institución .

Atentamente,

MG. Maria Elena Yeckle Ch.
PRESIDENTA
SOCIENEE-PERÚ

Lic. Rosa Carbajal Sánchez
SEC. ASUNTOS CIENTIFICOS.
SOCIENEE- PERÚ